

国内感染症報告の状況

(平成22年8月1日から平成22年11月30日までの報告受付分)

感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成22年8月1日から平成22年11月30日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

※販売名(一般名)の記載について

・「販売名」は原則として、輸血用血液製剤については、「医薬品データファイル(コード表)」の基本薬剤名により記載し、その他の製剤については、報告対象となった製剤の承認販売名を記載している。また、含量毎に異なる販売名とされる一連の製品で、含量が特定できない場合等には、販売名における含量記載等を省略する場合がある。

なお、過去における成分同一性を有する異なる承認製品の事案である場合等には、備考欄にその旨を記載している。

・「一般名」については、「医薬品データファイル(コード表)」の一般的名称とされる7桁コードの名称を使用している。



No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2010/8/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/07	18:00 BT38.9°C BP90/34 (10/07)	初日輸血後 21:00 BT38.8°C BPI12/77 初日輸血翌日 11:00 BT38.6°C BP96/52 一、二本目輸血 15:00 BT38.8°C BPI20/84 輸血終了後翌日 10:00BT37.6°C BPI36/87 輸血終了後翌々日 19:00BT37.7°C 輸血終了6日後 肺炎にて死亡。患者の血液培養は未実施。胸水の検査結果にて、細胞診クラスII、培養陰性。痰培養は口腔内常在菌のみ検出。	同一採血番号の血漿(3本)で無菌試験を実施。適合。 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「感染症と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
2	2010/8/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	男	20	先天性疾患	B型肝炎	09/9-12 09/09-10 09/09	HBsAg(-) (09/07)	HBsAg(-) (10/05) HBsAg(+) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (10/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/09)	HBsAg(-) (10/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体37本全てについてHBV-DNA(-)	
3	2010/8/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	10	循環器疾患	B型肝炎	09/11	HBsAg(-) (09/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該献血 2009年10月23日 HBV関連検査 陰性(週及調査) 個別HBV-NAT 陽性 次回献血 2010年4月23日 HBc抗体検査 陽性(隔転献血) 個別HBV-NAT 陰性	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bp*の塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は1カ所を除きすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスは共にGenotype Aで塩基配列からSubtype adwと推定した。 *患者検体のPreS/S領域を含むP領域前半部の1558bpの塩基配列はウイルス量が少なく、PCRで増幅できなかった。
4	2010/8/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	10/07		血漿製剤2単位輸血施行後、肺出血あり(軽度)。 赤血球製剤2単位輸血施行3時間後、心肺停止。肺出血著明。 同日、患者肺出血にて死亡確認。剖検なし。	当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。陰性。				担当医より「死亡と本剤との関連性なし。」とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
5	2010/8/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患 消化器疾患	C型肝炎	10/01-03 10/03 10/03	HCV-Ab(-) (10/01) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/03) HCV-Ab(+) (10/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)	
6	2010/8/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/08 10/08		13:45 輸血中止 13:50 BT40°C, BP232/98, P140/min 13:50 BP231/99 14:10 BP157/82 14:20 BP137/58 院内にて実施の患者血液培養により Staphylococcus epidermidis (MRS)を同定。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)および投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「敗血症性ショックと輸血液との因果関係はないと考える。」とのコメントが得られた。
7	2010/8/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	B型肝炎	10/04	HBsAg(-) (10/04)	HBsAg(-) (10/08) IgM-HBcAb(+) (10/08) HBV-DNA(+) (10/08) HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(+) (10/08)	HBV-DNA(-) (10/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HBV-DNA(-)	
8	2010/8/31	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	B型肝炎	10/04-08	HBsAg(-) (10/05) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/08)	HBsAg(-) (10/05) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08)	陰性(輸血後)	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)		
9	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	10/03	HBsAg(-) (08/12)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (10/07)			調査なし	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
10	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	10/08	BT 37.3℃、BP 83/50	14:00 輸血施行。 14:05 悪寒・戦慄出現。輸血中止。BP 125/84、pulse 111、SpO2 98%。意識清明。院内にて患者血液培養実施→後日、Staphylococcus epidermidis (MRSE)と同一。 15:00頃 BT 39.1℃に上昇。解熱剤、抗生剤開始。解熱。夜間BP 99/50	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 当該製剤でエンドトキシン濃度 0.8pg/mL以下(基準値1.0pg/mL)非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし					担当医より、「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考えられる」とのコメントが得られた。
11	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	脳疾患	B型肝炎	10/02 10/02	HBsAg(-) (10/02)	HBsAg(+) (10/7) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/08) IgM-HBcAb(+) (10/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)		
12	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	循環器疾患 消化器疾患	細菌感染	10/08	BT 36.8℃	11:20 輸血開始。 12:20頃 悪寒・シバリング発熱あり、39.0℃。 直ちに輸血中止した。血液培養提出(1回目)。 翌日解熱。血液培養2回目提出。 10/08/24 血液培養(2回目)の検体よりグラム陰性桿菌検出。後日、Escherichia coliと同一。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 抗HLA抗体検査:クラスI抗体陽性 クラスII抗体陽性					担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係は不明である。」とのコメントが得られた。
13	2010/9/9	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	10/04		HCVコアAg(-) (10/04) HCVコアAg(+) (10/05) HCVコアAg(+) (10/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/4)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)		

No. 報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
14 2010/9/13	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	敗血症	10/08	BT 36.4°C、BP 115/83、P 73/min	12:36 血小板製剤投与開始。 14:10 悪寒、戦慄、呼吸困難あり。 14:15 BT 38.5°C、BP 147/82、P104/min、SpO2 83% 輸血中止。 15:15 BT 38.9°C、BP 148/77、P 128/min 17:05 BT 38.4°C、BP 112/64、P 90/min、SpO2 99% 輸血翌日 13:53 BT 38.5°C、BP 107/60、P 70/min 輸血2日後 19:30 BT 38.8°C 血液培養から、グラム陽性球菌検出。その後、Enterococcus faeciumと同定された。 また患者の尿、便のほか、IVH患者接触部からもEnterococcus faeciumが確認された。					投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 非溶血性副作用関連検査、異常なし。	
15 2010/9/15	新鮮凍結血浆-LR(新鮮凍結人血浆)	男	70	胆・肝・脾腫痛	B型肝炎	10/04	HBsAg(-) (10/04) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (10/04)	HBsAg(+) (10/08) HBV-DNA(+) (10/08)		HBV-DNA(+) (10/08)	陽性(輸血後)	保管検体8本HBV-DNA(-) (1本HBV-DNA(+)) ※HBV-DNA陽性輸血用血液献血者の情報 再来献血:1回献血に再来。(HBV関連検査陰性) (保管検体についてHBV-DNA(-))	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bp*の塩基配列を比較したところ、全て一致した。献血者と患者のHBウイルスは共にGenotypeAで、塩基配列からSubtypeはadwと推定した。 * 献血者検体のPreS/S領域を含む前半部の1556bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。	
16 2010/9/15	新鮮凍結血浆-LR(新鮮凍結人血浆) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	泌尿器腫瘍	C型肝炎	10/04 10/04	HCV-Ab(-) (10/03) HCVコア抗原(-) (10/04)	HCVコア抗原(+) (10/07)	HCV-RNA(-) (10/04)	HCV-RNA(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本(全て)HCV-RNA(-)		
17 2010/9/21	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	10/09	BT 36.2°C、BP 111/64、P 64/min	血小板製剤投与開始約2時間半後BT 39.1°C、BP 102/52、P 52/min 患者血液培養は陰性。 当該製剤の血液培養にてStaphylococcus hominisを同定。	同一採血番号の血浆(1本)で無菌試験を実施。適合。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「副作用・感染症と輸血用血液の因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
18	2010/9/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	敗血症	10/09	-	16:21血小板製剤投与開始。 17:15BT 40°C 輸血中止。 その後解熱。 輸血翌日 5:35BT 36.9°C 院内にて実施の患者血液培養より Acinetobacter baumanniiを同定した。	投与中止の当該製剤(1本で)細菌培養試験実施、陰性。 当該輸血用血液のセグメントチューブでエンドトキシン濃度14.2pg/mL(基準値1.0pg/mL) 当該輸血用血液と同時製造品の血漿のセグメントチューブでエンドトキシン濃度0.8pg/mL以下(基準値1.0pg/mL)				担当医より「副作用・感染症と輸血用血液の因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。
19	2010/9/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	肝・胆・膵疾患 消化器疾患 その他の疾患	C型肝炎	10/04	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (10/04)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (10/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本(全て)HCV-RNA(-)	
20	2010/9/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10	血液腫瘍	敗血症	10/09	輸血当日 5:00 BT36.7°C、 P 84/min 9:30 BT36.5°C、 BP119/69、P 111/min	10:20 血小板製剤投与開始。BP 105/73 11:20 BT 38.6°C、BP 140/80、P 138 シバリングあり。血小板製剤投与中止。 11:50 BT 39.7°C 18:30 BT 39.6°C 院内にて実施の患者血液培養よりグラム 陰性桿菌を抽出。後日、Klebsiella pneumoniaeと同定	投与中止の当該製剤(1本で)細菌培養試験実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
21	2010/9/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	1	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	10/07 10/07		IgM-CMV-Ab(+) (10/08) 髄液IgM-CMV-Ab(-) (10/08) 血液IgM-CMV-Ab(+) (10/08) 血液CMV-DNA(+) (10/08) 髄液CMV-DNA(-) 尿CMV-DNA(+)		CMV-DNA(+) (10/09)	陽性(輸血後)	保管検体(2本) (1)血清学的検査 1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陽性。 1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体判定保留 (2)遺伝子検査全てCMV-DNA(-)	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
22	2010/9/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	生殖器腫瘍	B型肝炎	10/04	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (10/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 4回前の献血 2007年10月14日 HBV関連検査 陰性(適及対象) 個別HBV-NAT 陽性 3回前の献血 2008年2月4日 HBV関連検査 陰性(適及対象) 個別HBV-NAT 陽性 2回前の献血 2009年4月6日 HBV関連検査 陰性(適及対象) 個別HBV-NAT 陽性 1回前の献血 2009年12月8日 HBV関連検査 陰性(適及対象) 個別HBV-NAT 陽性 当該献血 2010年4月6日 HBV関連検査 陰性(適及対象) 個別HBV-NAT 陽性 次回献血 2010年8月6日 スクリーニングNAT(HBV) 陽性(陽転献血)	献血者HBV-DNA陽性保管検体と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ献血者検体で1カ所、患者検体で2カ所の混在があり、混在箇所の片側はそれぞれ患者検体、献血者検体の塩基と一致していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者検体のHBウイルスはともにGenotype Cで塩基配列よりSubtype adrと推定した。
23	2010/10/4	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	09/04	HBsAg(-) (09/04)	HBsAg(+) (09/10)	HBV-DNA(-) (09/04)	HBV-DNA(+) (09/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	9月29日付け感染症例と同一献血者によるもの。当該保管検体(HBV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、当該保管検体はPCRで増幅しなかったため、塩基配列を決定することができなかった。そのため当該献血者のその後の献血時検体(2010年4月6日採血、HBV陽性保管検体)と患者検体のウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1550bp)で2箇所に関連があり、献血者で2箇所の塩基の混在が認められた。混在箇所の塩基の片側はそれぞれ患者の塩基と一致していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。 なお、当該輸血用血液の同一採血番号製剤として1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、使用した患者は原疾患にて死亡していた。
24	2010/10/12	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)濃厚血小板(人血小板濃厚液)新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/03-05 04/03-04 04/03-04	HBsAg(-) (04/03)	HBsAg(+) (10/08) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/08)		HBV-DNA(+) (10/8)	陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)HBV-DNA(-)	
25	2010/10/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	90	消化器疾患	C型肝炎	09/10	HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
26	2010/10/14	濃厚血小板(人血小板濃厚液) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	09/12-10/02 10/02-03 09/12-10/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01) HBsAg(-) (09/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11) HBsAg(-) HBcAb(+) (10/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体58本(全部)HBV-DNA(-)	
27	2010/10/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液疾患 外傷・整形 外科的疾患 その他の疾患	細菌感染	10/09	-	9:25 血小板製剤輸血施行。 10:40 悪寒あり。BT 39.4℃, SpO2 94% 11:20 SpO2 88%, O2はマスクで3L/min。 12:40 BT 39.9℃, SpO2 91-92%(3L/min) 18:00 BT 39.6℃, SpO2 95-97%(3L/min) 19:00 BT 40.5℃ 院内にて実施の患者血液培養にて Escherichia coliを同定した。 喀痰検査にてPseudomonas aeruginosaと α-Streptococcus spp.を同定した。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 エンドトキシン濃度0.8pg/mL以下(基準値1.0pg/mL) 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:抗IgA抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし			担当医より「細菌感染と輸血用血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。	
28	2010/10/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	09/12 09/12	HCV-Ab(+) (10/09) HCV-RNA(+) (10/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)		
29	2010/10/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	~0	先天性疾患	敗血症	10/09	-	赤血球製剤投与翌日 BT 40.1℃, P 150/min 院内にて実施の患者血液培養より Enterobacter aerogenesを同定した。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合				
30	2010/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	消化器疾患	敗血症	10/10	-	赤血球製剤輸血施行 BT 39℃台後半、BP 170/90 院内にて実施の患者血液培養よりグラム 陰性桿菌Klebsiella pneumoniaeを同定した。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験、陰性。非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 陰性桿菌Klebsiella pneumoniaeを同定した。 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「副作用・感染症との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
31	2010/11/5	濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	10/10	BP103/60	16:45 血小板製剤投与開始。 17時過ぎ BT 38.0°C、悪感(+)訴えあり。 BP 118/78 血培(ヒックマン赤ライン/白ライン/未精)、悪菌培養施行。 患者血液培養は陰性。	使用済みバッグ(1本)による細菌培養を実施、陰性 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より「副作用-感染症との因果関係ないと考える」とのコメントが得られた。
32	2010/11/5	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	消化器疾患	C型肝炎	06/12 06/10	HCV-Ab(-) (08/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) (08/04) HCV-RNA(+) (10/10)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陽性(輸血後)	保管検体4本HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)	当該保管検体と患者検体中のCore領域196bp(nt.508-703)の塩基配列を比較したところ両者の塩基配列は全て一致した。 Core-E1-E2領域1279bpの塩基配列は患者検体のウイルス濃度が低く解析できなかった。献血者と患者のHCウイルスは共にGenotype III (2a)であった。 同一採血由来の製剤の選及調査により、12月14日付けで別途HCV-RNA(+))感染症例報告が行われている。
33	2010/11/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	30	産科血液疾患	B型肝炎	10/07 10/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/03) HBV-DNA(-) (10/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (10/10)				保管検体9本(全部)HBV-DNA(-)	
34	2010/11/11	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	脳疾患 消化器疾患	B型肝炎	10/07	HBsAg(-) HBcAb(-) (10/06)	HBsAg(+) (10/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) IgM-HBcAb(-) (10/10) 医療機関にて調査した結果、患者のHBウイルスはGenotype Cであった。		HBV-DNA(-) (10/08)	陰性(輸血前)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)	
35	2010/11/11	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	10/02 10/02 10/02	HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-Ab(+) (10/10) HCV-Ab(+) (10/10) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) HCVコアAb(-) (10/10)	HCV-RNA(-) (10/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
36	2010/11/15	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	~10	腎・泌尿器系腫瘍	A型肝炎	10/06 10/06 10/08	IgM-HAV-Ab(-) HAV-Ab(-) (10/05)	HAV-Ab(+) (10/08) IgM-HAV-Ab(-) HAV-Ab(+) (10/09) HAV-Ab(+) (10/10)				保管検体は1検体がHAV-RNA(-)、IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(+) 他は9本全てHAV-RNA(-)、IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(-)	医師・企業共に移行抗体の可能性を考えている。
37	2010/11/15	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患	細菌感染	10/10	9:30 BT 36.4°C	15:18血小板製剤輸血開始。 18:20 輸血終了。 18:50 シバリング出現。BP 124/62、P 78/min。 17:03 BT 37.5°C、BP 115/68 17:16 シバリング消失。BT 38.2°C、BP 138/65、P 82 20:30 BT 38.8°C、BP 110/58、P 68/min。 院内にて実施の患者血液培養にてStaphylococcus epidermidisを同定。	使用済みバッグ(1本)による細菌培養を実施。陰性 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし				担当医より、「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
38	2010/11/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	男	70	肝・胆・膵腫瘍	敗血症	10/10 10/10		20:00輸血開始BT38.0°C、BP80/40 21:00 BT37.8°C、BP80/38 23:00BT37.3°C、BP82/38 翌日 4:30輸血開始。BP90/50 18:00 BT 38.4°C、BP140/50 19:35 BP80/30 翌々日 2:00 輸血開始。 2:28 敗血症性ショックにて患者死亡。剖検なし。 院内にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faeciumを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(11本)で細菌培養試験を実施。陰性。				担当医より、「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
39	2010/11/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	10	血液疾患	B型肝炎	10/06		HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBeAb(-)、 HBeAg(-)、HBeAb(-) (10/06) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (10/09) HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBeAb(-) (10/09) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (10/09) HBV-DNA(-)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAb(-) (10/09) HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBeAb(-) (10/09) HBV-DNA(-)、HBsAg(+)、HBeAg(-)、 HBeAb(-) (10/10) HBV-DNA(-)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAg(-)、HBeAb(-) (10/10) HBV-DNA(-)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAg(-)、HBeAb(-) (10/11) 医療機関にて調査した結果、患者のHB ウイルスはGenotype Bであった。			HBV-DNA(+) (10/09)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者届出情報】 当該 10年6月23日 HBV関連検査陰 性(溯及調査対象) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA陰性 次回 10年7月19日 HBs抗原検査陽性 (陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA陽性	献血者検体(2010年7月19日採血:HBV-DNA陽性保管検体) と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bp の塩基配列を比較したところすべて一致していた。献血者と患 者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadw と推定した。
40	2010/11/30	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	血液疾患	C型肝炎	10/08-10 10/09-10 10/08-09 10/10 10/09	HCV-Ab(-) (10/08)	HCV-Ab(-) (10/09) HCVコアAg(-) (10/10) HCVコアAg(+)、HCV-Ab(-) (10/10) HCV-RNA(+)、HCVコアAg(+)、HCV- Ab(-) (10/11)	HCV-RNA(-) (10/08)	HCV-RNA(+) (10/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体39本(全部)HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
41	2010/8/27	タココンプ組織接着用シート(フィブリノゲン配合剤)	女	60	呼吸器腫瘍	B型肝炎表面抗原性トレボナーマ検査陽性	2010/8	2010年4月26日: HBsAg(-) 2010年4月26日: 梅毒についてRPR定性(-) TPEIA定性(-)	B型肝炎に関する検査 2010年8月2日: HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) 2010年8月9日: HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) 2010年8月30日: HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) 梅毒に関する検査 2010年8月2日: PRP定性(-) TPEIA定性(+) TPHA定量(+) 2010年8月9日: RPR定性(-) TPEIA定性(+) TPHA定量(+) FTA-ABS(IgG)(-) FTA-ABS定量(IgG)(-) 臨床的に有害事象はない。					ロット番号10509203 選及調査ガイドラインに従い、原料プール血漿のNAT検査、製造工程のウイルスクリアランスの確認、最終製品のNAT検査を実施しているため、企業は本剤と感染との因果関係なしとした。担当医は「B型肝炎については、HBs-Agの力価も低く、DNAも未検出であることから、偽陽性と思われる。梅毒については、抗体価が低く、その後陰性化していることから、感染があったとしても既感染と考えられる。」とした。

